

# TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS

## PCT

### RAPPORT PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL SUR LA BREVETABILITÉ

(chapitre II du Traité de coopération en matière de brevets)



(article 36 et règle 70 du PCT)

REC'D 08 MAR 2006

WIPO

PCT

voir formulaire PCT/IPEA416

Référence du dossier du déposant ou du mandataire	<b>POUR SUITE À DONNER</b>	
Demande internationale No. PCT/FR2004/002890	Date du dépôt international (jour/mois/année) 10.11.2004	Date de priorité (jour/mois/année) 10.11.2003
Classification Internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB A61K9/22		
Déposant NOUVEAUX PRODUITS PHARMACEUTIQUES et al.		
<p>1. Le présent rapport est le rapport d'examen préliminaire international, établi par l'administration chargée de l'examen préliminaire international en vertu de l'article 35 et transmis au déposant conformément à l'article 36.</p> <p>2. Ce RAPPORT comprend 6 feuilles, y compris la présente feuille de couverture.</p> <p>3. Ce rapport est accompagné d'ANNEXES, qui comprennent :</p> <p>a. <input type="checkbox"/> un total de (envoyées au déposant et au Bureau international) feuilles, définies comme suit :</p> <p><input type="checkbox"/> les feuilles de la description, des revendications ou des dessins qui ont été modifiées et qui servent de base au présent rapport ou des feuilles contenant des rectifications autorisées par la présente administration (voir la règle 70.16 et l'instruction administrative 607).</p> <p><input type="checkbox"/> des feuilles qui remplacent des feuilles précédentes, mais dont la présente administration considère qu'elles contiennent une modification qui va au-delà de l'exposé de l'invention qui figure dans la demande internationale telle qu'elle a été déposée, comme il est indiqué au point 4 du cadre n° I et dans le cadre supplémentaire.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (envoyées au Bureau international seulement) un total de (préciser le type et le nombre de support(s) électronique(s)) , qui contiennent un listage de la ou des séquences ou un ou des tableaux y relatifs, déposés sous forme déchiffrable par ordinateur seulement, comme il est indiqué dans le cadre supplémentaire relatif au listage de la ou des séquences (voir l'instruction administrative 802).</p>		
<p>4. Le présent rapport contient des indications et les pages correspondantes relatives aux points suivants :</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Cadre n° I Base de l'opinion</p> <p><input type="checkbox"/> Cadre n° II Priorité</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Cadre n° III Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle</p> <p><input type="checkbox"/> Cadre n° IV Absence d'unité de l'invention</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Cadre n° V Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration</p> <p><input type="checkbox"/> Cadre n° VI Certains documents cités</p> <p><input type="checkbox"/> Cadre n° VII Irrégularités dans la demande internationale</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Cadre n° VIII Observations relatives à la demande internationale</p>		
Date de présentation de la demande d'examen préliminaire internationale 05.08.2005	Date d'achèvement du présent rapport 07.03.2006	
Nom et adresse postale de l'administration chargée de l'examen préliminaire international  Office européen des brevets D-80298 Munich Tél. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Fonctionnaire autorisé Villa Riva, A N° de téléphone +49 89 2399-8404 	

Demande internationale n°  
PCT/FR2004/002890

## Formulaire PCT/PEA/409 (janvier 2004)

---

**Case No. III Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle**

---

1. La question de savoir si l'objet de l'invention revendiquée semble être nouveau, impliquer une activité inventive (ne pas être évident) ou être susceptible d'application industrielle n'a pas été examinée pour ce qui concerne :

☐ l'ensemble de la demande internationale,

☒ les revendications nos 35,36 (ia)

parce que :

☒ la demande internationale, ou les revendications nos 35,36 (ia) en question, se rapportent à l'objet suivant, à l'égard duquel l'administration chargée de l'examen préliminaire international n'est pas tenue d'effectuer un examen préliminaire international (*préciser*) :

**voir feuille séparée**

☐ la description, les revendications ou les dessins (*en indiquer les éléments ci-dessous*), ou les revendications en question ne sont pas claires, de sorte qu'il n'est pas possible de formuler une opinion valable (*préciser*) :

☐ les revendications, ou les revendications nos en question, ne se fondent pas de façon adéquate sur la description, de sorte qu'il n'est pas possible de formuler une opinion valable.

☐ il n'a pas été établi de rapport de recherche internationale pour les revendications nos en question.

☐ le listage de la ou des séquences de nucléotides ou d'acides aminés n'est pas conforme à la norme prévue dans l'annexe C des instructions administratives car :

le listage présenté par écrit ☐ n'a pas été fourni

☐ n'est pas conforme à la norme

le listage sous forme déchiffrable par ordinateur

☐ n'a pas été fourni

☐ n'est pas conforme à la norme

☐ le ou les tableaux relatifs au listage des séquences de nucléotides ou d'acides aminés -lorsqu'ils sont sous forme déchiffrable par ordinateur seulement- ne sont pas conformes aux exigences techniques prévues dans l'annexe C-*bis* des instructions administratives.

☐ Voir le cadre supplémentaire pour de plus amples détails.

# **RAPPORT PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL SUR LA BREVETABILITÉ**

Demande internationale n°  
PCT/FR2004/002890

---

**Cadre n° V Déclaration motivée selon l'article 35.2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration**

---

1. Déclaration			
Nouveauté	Oui:	Revendications	1-36
	Non:	Revendications	
Activité inventive	Oui:	Revendications	1-36
	Non:	Revendications	
Possibilité d'application industrielle	Oui:	Revendications	1-34
	Non:	Revendications	

2. Citations et explications (règle 70.7) :

**voir feuille séparée**

---

**Cadre n° VIII Observations relatives à la demande internationale**

---

Les observations suivantes sont faites au sujet de la clarté des revendications, de la description et des dessins et de la question de savoir si les revendications se fondent entièrement sur la description :

**voir feuille séparée**

**Concernant le point III**

**Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle**

La présente Administration considère que l'objet des revendications 35,36 est visé par les dispositions de la règle 67.1 (iv) PCT. C'est pourquoi il ne sera pas émis d'opinion quant à la question de savoir si l'objet de ces revendications est susceptible d'application industrielle (article 34(4) a) i) PCT).

**Concernant le point V**

**Déclaration motivée quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration**

Il est fait référence aux documents suivants :

D1: US-A-5 783 215

D2: EP-A-0 361 874

D3: US-A-6 077 533

En absence d'autres indications, il est fait référence aux passages cités dans le Rapport de Recherche Internationale.

Les deux documents D1 et D2 se réfèrent à un procédé où des noyaux neutres (nonpareil) sont revêtus par une couche comprenant un mélange de polymère et de principe actif appliqué par pulvérisation. Le résultat sont des microgranules qui peuvent être utilisés pour obtenir des formes pharmaceutiques pour l'administration orale, par exemple par compression directe. Tout de même, ils ne sont pas pourvus de deux couches distinguées comme dans la présente demande.

Pour cette raison, l'objet des revendications 1-36 apparaît être nouveau par rapport à D1 et D2 selon l'Art. 33(1) et (2) PCT.

D3 est l'art antérieur le plus proche. Il décrit des granules de p.ex. morphine sulphate à dosage faible (ou fort selon la cinétique désirée). La différence avec la présente demande est qu'il n'y a pas de couche polymérique distinguable.

Le problème est d'obtenir des formulations avec un bon profil de libération des actifs

faiblement dosés. En vue des bons résultats à l'égard de la modulation de la cinétique de libération et des avantages à niveau de la simplicité de production, la présence d'une activité inventive comme requise par l' Art. 33(1) et (3) PCT peut être reconnue pour les revendications 1-36.

Il n'existe pas de critère unifié dans les Etats parties au PCT pour déterminer si les revendications 35,36 sont susceptibles d'application industrielle. La brevetabilité peut aussi dépendre de la manière dont les revendications ont été formulées. Ainsi, l'Office européen des brevets ne considère pas comme susceptible d'application industrielle l'objet de revendications d'utilisation d'un composé à des fins médicales. Par contre, peuvent être acceptées des revendications relatives à un composé connu, pour une première utilisation à des fins médicales ainsi que des revendications relatives à l'utilisation d'un tel composé dans la fabrication d'un médicament en vue d'un nouveau traitement médical.

**Concernant le point VIII**

**Certaines observations relatives à la demande internationale**

Le terme Carbopol® utilisé dans la revendication 10, qui constitue une marque commerciale déposée, n'a pas de sens précis, car il n'est pas accepté sur le plan international en tant que terme descriptif standard. Il/ils rend/ent donc la définition de l'objet de cette revendication ambiguë (article 6 PCT).